



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/267636/2021
EMA/H/C/005105

Efmody (*hidrokortizonas*)

Efmody apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Efmody ir kam jis vartojamas?

Efmody – tai vaistas, kuriuo gydoma 12 metų ir vyresniems pacientams diagnozuota paveldima liga, vadinama įgimta antinksčių hiperplazija (IĖH).

IĖH yra reta liga, todėl 2005 m. liepos 27 d. Efmody buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296.

Efmody sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono, ir tai yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į „referencinį vaistą“, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet Efmody vartojamas pagal kitokią indikaciją ir tiekiamas skirtingo stiprumo kapsulių, kurios pagamintos taip, kad veiklioji medžiaga iš jų išsiskirtų per ilgą laiką, forma. Efmody kapsulių referencinis vaistas yra hidrokortizono tabletės.

Kaip vartoti Efmody?

Efmody tiekiamas modifikuoto atpalaidavimo kapsulių forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą turėtų pradėti gydytojas, turintis IĖH gydymo patirties.

Rekomenduojama Efmody dozė suaugusiems ir paaugliams, kurie jau nebeauga, yra 15–25 mg per parą. Jeigu paauglys dar auga, jam skiriama dozė apskaičiuojama pagal jo svorį ir ūgį. Esant būtinybei, paros dozė galima koreguoti, atsižvelgiant į kiekvieno paciento atsaką į gydymą. Nuo dviejų trečdalių iki trijų ketvirtadalių paros dozės geriama vakare, einant miegoti, praėjus bent 2 valandoms po paskutinio valgymo, o likusi dozės dalis – iš ryto, likus ne mažiau kaip valandai iki valgymo.

Patiriant psichologinį arba fizinį stresą, pvz., kai pacientui atliekama operacija ar jis serga infekcine liga, gali tekti vartoti dar vieną vaistą su hidrokortizonu.

Daugiau informacijos apie Efmody vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Efmody?

IĖH sergančių žmonių organizmas nepajėgia pagaminti pakankamo kiekio natūralaus kortikosteroidinio hormono kortizolio (kartais ir kito hormono aldosterono). Paprastai kortizolis gaminamas antinksčiuose



(virš inkstų esančiose nedidelėse liaukose); jis padeda reguliuoti kitus hormonus ir organizmo reakciją į stresą, taip pat druskų ir vandens pusiausvyrą organizme. ĮAH sergančių pacientų organizme taip pat yra padidėjęs vyriškų lytinių hormonų kiekis, dėl to šie pacientai gali turėti augimo ir vaisingumo sutrikimų.

Efmody sudėtyje yra sintetinio kortizolio hidro kortizono, kuris lėtai atpalaiduojamas iš kapsulės į žarnyną ir pakeičia organizme trūkstamą natūralų hormoną, panašiai, kaip organizme kiekvieną parą natūraliai išsiskiria kortizolis. Tai padeda atkurti natūralią hormonų pusiausvyrą ir palengvinti kitus šios ligos simptomus.

Kokia Efmody nauda nustatyta tyrimų metu?

Efmody nauda įrodyta atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 122 ĮAH sergantys pacientai. Efmody buvo lyginamas su standartiniu gydymo būdu, kurį taikant skiriami kiti kortikosteroidų grupės vaistai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo balų skaičius, skiriamas atsižvelgiant į 17-OHP koncentraciją kraujyje; tai yra hormoninė medžiaga, iš kurios tyrimų rezultatų matyti, kiek – dėl nekontroliuojamos ĮAH – paciento organizme padidėjęs vyriškų lytinių hormonų kiekis. Tyrimo laikotarpiu sumažėjęs šis balų skaičius reiškė pagerėjusią ligos kontrolę. Per 24 tyrimo savaites šis skaičius Efmody gydytų pacientų grupėje sumažėjo 0,403 balo, o pacientų, kuriems taikytas standartinis gydymas, – 0,172 balo. Nors šio skirtumo nepakako, siekiant aiškiai įrodyti, kad Efmody yra veiksmingesnis už standartinį gydymo būdą, įvertinus atliktus matavimus, taip pat nustatyta, kad rytinė 17-OHP koncentracija vartojant Efmody yra geriau kontroliuojama.

Patvirtinamieji duomenys, kurie buvo surinkti šiuo metu dar neužbaigto tyrimo tęsinio metu, parodė, kad Efmody poveikis kontroliuojant ĮAH išlieka ilgiau.

Kokia rizika susijusi su Efmody vartojimu?

Dažniausias Efmody šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis. Kiti Efmody šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, padidėjęs apetitas, galvos svaigimas ir kūno svorio padidėjimas. Dažniausias rimtas šalutinis poveikis yra ūminis antinksčių nepakankamumas (kai dėl padidėjusio kortizolio poreikio patiriant stresą ar esant infekcijai, paciento organizmui nepakanka iš vartojamo kortikosteroidų grupės vaisto gaunamo hidro kortizono, ir tai gali pasireikšti vėmimu arba labai prastai savijauta).

Išsamų visų Efmody šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Efmody buvo registruotas ES?

Vartojant Efmody, užtikrinama tinkama ĮAH kontrolė, ir visi duomenys patvirtino, kad šiuo vaistu hormonų pusiausvyrą kontroliuojama veiksmingiau. Remiantis ilgalaikiais tyrimų duomenimis, šiuo vaistu galima išlaikyti tokį gydymo poveikį, kai kuriais atvejais vartojant mažesnes nei anksčiau kortikosteroido dozes, o taip galima sumažinti ilgalaikio gydymo keliamą šalutinio poveikio riziką. Nuspręsta, kad modifikuoto atpalaidavimo hidro kortizono preparatas yra klinikiniu požiūriu vertingas, nes jį galima dozuoti panašiai taip, kaip paros eigoje išsiskiria natūralus kortizolis. Efmody šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, atitinka šalutinį poveikį, kurio tikimasi vartojant geriamuosius hidro kortizono preparatus. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Efmody nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Efmody vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Efmody vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Efmody vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Efmody šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Efmody

Daugiau informacijos apie Efmody rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody.